

**Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio
del medicinale per uso veterinario «Rabisin»**

Estratto del provvedimento n. 320 del 15 maggio 2015

Medicinale veterinario RABISIN (A.I.C. n. 101311).

Titolare A.I.C.: Merial Italia S.p.A. con sede in via Vittor Pisani, 16 – 20124 Milano.

Oggetto del provvedimento: Variazioni Tipo II.

Si autorizzano le modifiche come di seguito descritte: modifiche dello schema vaccinale. Variazioni collegate a modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto.

Per effetto della suddetta variazione i punti del RCP di seguito indicati e i rispettivi paragrafi degli altri stampati illustrativi devono essere modificati come di seguito indicato:

al punto 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

sostituire con la seguente frase: La durata della immunità indotta da un corretto schema vaccinale è:

in cani e gatti: fino a 3 anni;

nei cavalli: 1 anno;

in bovini e ovini: 3 anni.

Il contenuto del punto 4.9 Posologia e via di somministrazione

deve essere sostituito con:

Somministrare per via sottocutanea (eccetto nei cavalli) o intramuscolare, una dose da 1 ml secondo lo schema seguente:

Specie animale		Vaccinazione di base	Richiami
Cani, gatti		1 iniezione a partire dalle 12 settimane* di età.	Un anno dopo la vaccinazione di base. Poi a intervalli fino a 3 anni**
Cavalli	Soggetti di età inferiore ai 6 mesi	1 iniezione a partire dai 4 mesi di età* seguita da una 2 ^a iniezione 1 mese dopo.	Annuali
	A partire dai 6 mesi di età	1 iniezione.	
Bovini, ovini	Soggetti di età inferiore a 9 mesi	1 iniezione a partire dai 4 mesi di età*** seguita da una 2 ^a iniezione tra i 9 e i 12 mesi di età.	Annuali
	A partire dai 9 mesi di età	1 iniezione.	

* In caso un cane o un gatto sia stato vaccinato prima delle 12 settimane di età, la vaccinazione di base deve essere completata da una iniezione a partire dalle 12 settimane di età.

** L'intervallo del richiamo deve comunque essere conforme alla normative vigente.

*** In caso un cavallo, un bovino o un ovino sia stato vaccinato prima dei 4 mesi di età, lo schema della vaccinazione di base deve essere completato da una iniezione somministrata a partire dai 4 mesi di età.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

15A04434

